

[9 versija, 3/2022]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thyrotab, 200 mikrogramų, tabletės šunims ir katėms
Thyrotab, 400 mikrogramų, tabletės šunims ir katėms
Thyrotab, 600 mikrogramų, tabletės šunims ir katėms
Thyrotab, 800 mikrogramų, tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 200 mikrogramų (μg)
(atitinka 194 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 400 mikrogramų (μg)
(atitinka 389 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 600 mikrogramų (μg)
(atitinka 582 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 800 mikrogramų (μg)
(atitinka 778 μg levotiroksino).

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kalcio vandenilio fosfatas dihidratas
Natrio kroskarmeliozė
Mikrokristalinė celiuliozė
Magnio stearatas

Balta arba beveik balta, apvali ir išgaubta tabletė su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje.
Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm.
Tabletę galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pirminės ir antrinės hipotirozės gydymas.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant šunims ir katėms, sergantiems nekoreguotu antinksčių nepakankamumu. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4 Specialieji įspėjimai

Hipotirozės diagnozę reikia patvirtinti atitinkamais tyrimais.

3.5 Specialiosios skyrimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, skiriant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Staigus deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikio padidėjimas ir chronotropinis levotiroksino natrio druskos poveikis gali sukelti pernelyg didelį krūvį blogai veikiančiai širdžiai, todėl gali atsirasti dekompenzacija ir stazinio širdies nepakankamumo požymių. Gyvūnams, kuriems kartu su hipotiroze pasireiškia hipoadrenokortizmas, būdingas prastesnis gebėjimas metabolizuoti levotiroksino natrio druską, todėl padidėja tirotoksikozės rizika. Kad nepasireikštų hipoadrenokortikinė krizė, prieš šiuos gyvūnus gydant natrio levotiroksinu, jų būklę reikėtų stabilizuoti gydant gliukokortikoidais ir mineralokortikoidais. Paskui reikėtų pakartoti skydliaukės tyrimus, tada rekomenduojama palaipsniui pradėti skirti levotiroksino (pradedant nuo 25 % įprastos dozės ir kas dvi savaites ją didinant po 25 %, kol bus pasiekta optimali stabilizacija). Taip pat rekomenduojama palaipsniui pradėti gydymą gyvūnams, sergantiems kitomis gretutinėmis ligomis, ypač sergantiems širdies ligomis, cukriniu diabetu, inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimais.

200 µg tabletė: dėl riboto tablečių dydžio ir dalumo gali būti neįmanoma tinkamai dozuoti mažiau nei 2,5 kg sveriantiems gyvūnams.

400 µg tabletė: dėl riboto tablečių dydžio ir dalumo gali būti neįmanoma tinkamai dozuoti **mažiau nei 5 kg sveriantiems** gyvūnams.

600 µg tabletė: dėl riboto tablečių dydžio ir dalumo gali būti neįmanoma tinkamai dozuoti **mažiau nei 7,5 kg sveriantiems** gyvūnams.

800 µg tabletė: dėl riboto tablečių dydžio ir dalumo gali būti neįmanoma tinkamai dozuoti **mažiau nei 10 kg sveriantiems** gyvūnams.

Todėl veterinarinio vaisto skyrimas šiems gyvūnams turėtų būti pagrįstas kruopščiu atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, skiriantiems vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra didelė L-tiroksino natrio druskos koncentracija, todėl prarytas jis gali būti kenksmingas, ypač vaikams. Reikia vengti veterinarinio vaisto nuryti, įskaitant sąlytį su veterinariniu vaistu per ranką į burną.

Nesuvartotą (-as) tabletės (-ių) dalį (-is) reikia grąžinti į atvirą lizdinę plokštelę ir dėžutę, atidžiai saugoti nuo vaikų, laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje ir visada sunaudoti naudojant kitą kartą.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po tablečių skyrimo nusiplaukite rankas.

Nėščios moterys su šiuo veterinariniu vaistu turi elgtis atsargiai.

Veiklioji medžiaga levotiroksinas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergijos) reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas levotiroksinu, turėtų vengti sąlyčio su šiuo produktu. Susilietę su produktu, nusiplaukite rankas ir, jei pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų, kreipkitės į gydytoją.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Svorio mažėjimas*, polidipsija*, polifagija*. Poliurija*. Hiperaktyvumas*. Tachikardija*. Vėmimas*, viduriavimas*. Odos sutrikimas**, Niežulys**.
--	---

*Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su gydymu levotiroksino natrio druska, pirmiausia pasireiškia hipertiroze dėl terapinio perdozavimo.

**Iš pradžių gali atsirasti odos paūmėjimas su padidėjusiu niežuliu dėl senų epitelio ląstelių netekimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Vartojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ar žندانčioms kalėms ir katėms nenustatytas. Naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos įvertinimą. Tačiau levotiroksinas yra endogeninė medžiaga, o skydliaukės hormonai yra būtini besivystančiam vaisiui, ypač pirmuoju nėštumo laikotarpiu. Hipotirozė nėštumo metu gali sukelti didelių komplikacijų, pavyzdžiui, vaisiaus mirtį ir blogą perinatalinę baigtį. Nėštumo metu gali prireikti koreguoti palaikomąją levotiroksino natrio druskos dozę. Todėl nėščios kalės ir katės turėtų būti reguliariai stebimos nuo apvaisinimo iki kelių savaičių po gimdymo.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įvairūs vaistai gali susilpninti skydliaukės hormonų jungimąsi su plazma ar audiniais arba pakeisti skydliaukės hormonų metabolizmą (pvz., kortikosteroidai, barbitūratai, antacidiniai vaistai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, 4 fenilbutazonas, fenitoinas, propranololis, didelės salicilatų ir sulfonamidų dozės). Gydant gyvūnus, kurie kartu gauna kitų vaistų, reikia atsižvelgti į šių vaistų savybes. Estrogenai gali padidinti skydliaukės poreikį. Skydliaukės hormonų gaunantiems pacientams skiriamas ketaminas gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją. Levotiroksinas stiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį. Kompensotu staziniu širdies nepakankamumu sirgusiam pacientui, kuriam pradėta skirti skydliaukės hormonų, gali prireikti didinti digitalio preparatų dozę. Gydant hipotiroze sergančius pacientus, kurie kartu serga diabetu, rekomenduojama atidžiai stebėti, kaip kontroliuojamas diabetas. Daugumai pacientų, kuriems skiriamas ilgalaikis kasdienis gydymas didelėmis gliukokortikoidų dozėmis, T4 koncentracija serume bus labai maža arba neaptinkama, o T3 reikšmės bus mažesnės už normalias.

3.9 Dozės ir vartojimo būdas

Vartoti sušeriant.

Rekomenduojama pradinė dozė šunims ir katėms yra 20 µg levotiroksino natrio druskos kilogramui kūno svorio per parą, skiriant vieną paros dozę arba paros dozę, padalytą dvi į lygias dalis. Dėl kintamų absorbcijos ir metabolizmo gali prireikti keisti dozę, kol bus pastebėtas visiškas klinikinis atsakas. Pradinė dozė ir vartojimo dažnumas yra tik pradinis dalykas. Gydytą reikia labai individualiai pritaikyti prie konkretaus gyvūno poreikių, ypač katėms ir mažiems šunims.

Terapinė stebėseną

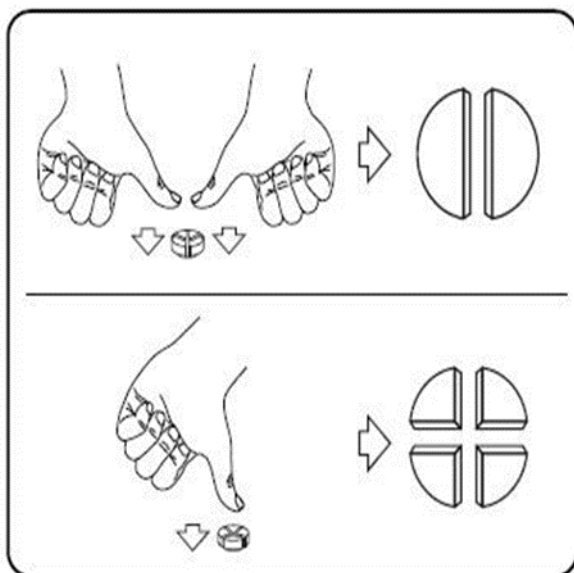
Dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir tiroksino kiekį plazmoje.

Šunims ir katėms maistas gali turėti įtakos levotiroksino natrio druskos absorbcijai. Todėl gydymo laikas ir jo ryšys su šėrimu kiekvieną dieną turėtų būti nuoseklus.

Siekiant tinkamai stebėti gydymą, galima išmatuoti T4 koncentraciją plazmoje (prieš pat gydymą) ir didžiausią koncentraciją (praėjus maždaug keturioms valandoms po dozės sušėrimo). Gyvūnams, kuriems veterinarinis vaistas dozuojamas tinkamai, didžiausia T4 koncentracija plazmoje turėtų būti įprasta (maždaug 30–47 nmol/l), o mažiausia koncentracija turėtų būti didesnė nei maždaug 19 nmol/l. Jei T4 koncentracija yra už šio intervalo ribų, levotiroksino natrio dozę galima koreguoti atitinkamais intervalais, kol pacientui kliniškai pasireikš eutirozė ir T4 koncentracija serume atitiks tikslinį intervalą.

T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai ištirti praėjus dviem savaitėms po dozės pakeitimo, tačiau nustatant individualią dozę ne mažiau svarbus veiksnys yra klinikinis pagerėjimas, o jam pasireikšti prireikia nuo 4 iki 8 savaičių. Pasiekus tinkamiausią pakaitinę dozę, klinikinę ir biocheminę stebėseną galima atlikti kas 6–12 mėnesių.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų užtikrintas tikslus dozavimas. Padėkite tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta (suapvalinta) puse žemyn.



Per pusę: nykščiais spauskite abi tabletės puses.
Į keturias dalis: nykščiu spauskite tabletės vidurį.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus gali pasireikšti tirotoksikoze. Šunims ir katėms tirotoksikoze, kaip šalutinis nedidelio perdozavimo poveikis, yra nedažnas reiškinys, nes šios rūšys geba katabolizuoti ir išskirti skydliaukės hormonus. Atsitiktinai patekus dideliu veterinarinio vaisto kiekiui, absorbciją galima sumažinti sukeliant vėmimą ir vieną kartą sušeriant aktyvintos anglies bei magnio sulfato.

Šunims ir katėms ūmiai perdozavus, klinikiniai požymiai yra hormono fiziologinio poveikio sustiprėjimas. Ūminis L-tiroksino perdozavimas gali sukelti vėmimą, viduriavimą, padidėjusį aktyvumą, hipertenziją, letargiją, tachikardiją, tachipnėją, dusulį ir sutrikusį vyzdžio šviesos refleksą. Ilgalaikis perteklinis dozavimas šunims ir katėms gali sukelti klinikinių hipertirozės požymių, pavyzdžiui, teoriškai gali pasireikšti polidipsija, poliurija, švokštimas, svorio kritimas neapsireiškiant anoreksijai, tachikardija ir nervingumas. Atsiradus šiems požymiams, diagnozei patvirtinti reikia įvertinti T4 koncentraciją serume ir nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto vartojimą. Kai požymiai susilpnėja (nuo kelių dienų iki kelių savaičių), skydliaukės hormonų dozė peržiūrima ir, gyvūnui visiškai pasveikus, galima skirti mažesnę dozę, gyvūną atidžiai stebint.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas:

QH03AA01

4.2 Farmakodinamika

Levotiroksinas yra sintetinis natūralaus skydliaukės hormono tiroksino (T4) homologas. Jis paverčiamas biologiškai aktyvesniu trijodtironinu (T3). T3 per specifinius receptorius plazminėje jungiasi prie plazminės membranos, mitochondrijų ir chromatino, todėl keičiasi DNR transkripcija ir baltymų sintezė. Todėl jo veikimo pradžia yra lėta. Levotiroksino natrio druska veikia angliavandenių, baltymų, riebalų, vitaminų, nukleino rūgščių ir jonų apykaitą. Levotiroksino natrio druska, didindama mitochondrijų kiekį skatina deguonies vartojimą ir aktyvina medžiagų apykaitą. Skatinama baltymų sintezė ir didėja angliavandenių suvartojimas. Skatinama riebalų apykaita. Levotiroksino natrio druska užtikrina tinkamą širdies ir centrinės nervų sistemos veiklą.

4.3 Farmakokinetika

Sušėrus geriamojo veterinarinio vaisto šunims, virškinamajame trakte absorbuojama nuo 10 iki 50 % vaisto, o C_{max} pasiekama per 4–12 valandų po suvartojimo. 57 šunims, kuriems pasireiškė hipotirozė, sušėrus 20 mikrogramų veikliosios medžiagos kilogramui kūno svorio, daugeliu atvejų tiroksino (T4) koncentracija plazmoje padidėjo iki normalios vertės (20–46 nmol/l). Per mažos arba per didelės vertės dažniausiai buvo dėl to, kad šio veterinarinio vaisto nebuvo duodama arba jo buvo vartojama nereguliariai, arba dėl nutukimo vartotos per didelės dozės. Po absorbcijos periferiniuose audiniuose T4 dejuojamas į T3. Vėliau didžioji dalis konjuguojama ir išsiskiria su išmatomis.

Normalių šunų organizme serumo pusinės eliminacijos laikas yra 10–16 valandų. Šunims, kuriems pasireiškė hipotirozė, tai užtrunka ilgiau. Nepaisant trumpo pusinės eliminacijos laiko, įprastai pakanka vienos dozės per dieną. Matyt to priežastis yra ląstelės gebėjimas kaupti T3 ir T4. Levotiroksino farmakokinetika katėms nėra išsamiai ištirta.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 2 metai (400 mikrogramų tabletė).

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 30 mėnesių (600 mikrogramų tabletė).

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 2 metai (800 mikrogramų tabletė).

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aluminio-PVC/Alu/oPA lizdinės plokštelės, kuriose yra po 10 tablečių, supakuotos į kartono dėžutę.

Pakuočių dydžiai:

200 mikrogramų tabletės:

Kartono dėžutė su 30 tablečių (3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartono dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

Kartono dėžutė su 250 tablečių (25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

400 mikrogramų tabletės:

Kartono dėžutė su 30 tablečių (3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartono dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

Kartono dėžutė su 250 tablečių (25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

600 mikrogramų tabletės:

Kartono dėžutė su 30 tablečių (3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartono dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

800 mikrogramų tabletės:

Kartono dėžutė su 30 tablečių (3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartono dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesuvartoto veterinarinio vaisto ar su jo vartojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesuvartotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2797/001-003

LT/2/24/2798/001-003

LT/2/24/2799/001-002

LT/2/24/2800/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024-02-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-02-23

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thyrotab, 200 mikrogramų, tabletės

Thyrotab, 400 mikrogramų, tabletės

Thyrotab, 600 mikrogramų, tabletės

Thyrotab, 800 mikrogramų, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 200 mikrogramų (μg)
(atitinka 194 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 400 mikrogramų (μg)
(atitinka 389 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 600 mikrogramų (μg)
(atitinka 582 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 800 mikrogramų (μg)
(atitinka 778 μg levotiroksino).

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių

100 tablečių

250 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vartoti sušeriant.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

Šis veterinarinis vaistas prarytas gali būti kenksmingas, ypač vaikams.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš skiriant perskaityti informacinį lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2797/001
LT/2/24/2797/002
LT/2/24/2797/003

LT/2/24/2798/001
LT/2/24/2798/002
LT/2/24/2798/003

LT/2/24/2799/001
LT/2/24/2799/002

LT/2/24/2800/001
LT/2/24/2800/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė pakuotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thyrotab, 200 mikrogramų, tabletės
Thyrotab, 400 mikrogramų, tabletės
Thyrotab, 600 mikrogramų, tabletės
Thyrotab, 800 mikrogramų, tabletės

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 200 mikrogramų (μg)
(atitinka 194 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 400 mikrogramų (μg)
(atitinka 389 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 600 mikrogramų (μg)
(atitinka 582 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 800 mikrogramų (μg)
(atitinka 778 μg levotiroksino).

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Thyrotab, 200 mikrogramų, tabletės šunims ir katėms
Thyrotab, 400 mikrogramų, tabletės šunims ir katėms
Thyrotab, 600 mikrogramų, tabletės šunims ir katėms
Thyrotab, 800 mikrogramų, tabletės šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druska 200 mikrogramų (μg)
(atitinka 194 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 400 mikrogramų (μg)
(atitinka 389 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 600 mikrogramų (μg)
(atitinka 582 μg levotiroksino).

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 800 mikrogramų (μg)
(atitinka 778 μg levotiroksino).

Balta arba beveik balta, apvali ir išgaubta tabletė su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje.
Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm.
Tabletę galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Pirminės ir antrinės hipotirozės (skydliaukės hormonų trūkumo) gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant šunims ir katėms, sergantiems nekoreguotu antinksčių nepakankamumu.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Hipotirozės diagnozę reikia patvirtinti atitinkamais tyrimais.

Specialiosios atsargumo priemonės, skiriant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Staigus deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikio padidėjimas ir chronotropinis levotiroksino natrio druskos poveikis gali sukelti pernelyg didelį krūvį blogai veikiančiai širdžiai, todėl gali atsirasti dekomensacija ir stazinio širdies nepakankamumo požymių.

Gyvūnams, kuriems kartu su hipotiroze pasireiškia hipoadrenokorticizmas, būdingas prastėnis gebėjimas metabolizuoti levotiroksino natrio druską, todėl padidėja tirotoksikozės rizika. Kad nepasireikštų hipoadrenokortikinė krizė, prieš šiuos gyvūnus gydant natrio levotiroksinu, jų būklę reikėtų stabilizuoti gydant gliukokortikoidais ir mineralokortikoidais. Paskui reikėtų pakartoti skydliaukės tyrimus, tada rekomenduojama palaipsniui pradėti skirti levotiroksino (pradedant nuo 25 % įprastos dozės ir kas dvi savaites ją didinant po 25 %, kol bus pasiekta optimali stabilizacija). Taip pat rekomenduojama palaipsniui pradėti gydymą gyvūnams, sergantiems kitomis gretutinėmis ligomis, ypač sergantiems širdies ligomis, cukriniu diabetu, inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimais.

200 µg tabletės: dėl riboto tablečių dydžio ir dalumo gali būti neįmanoma tinkamai dozuoti mažiau nei 2,5 kg sveriantiems gyvūnams.

400 µg tabletė: dėl riboto tablečių dydžio ir dalumo gali būti neįmanoma tinkamai dozuoti **mažiau nei 5 kg sveriantiems** gyvūnams.

600 µg tabletė: dėl riboto tablečių dydžio ir dalumo gali būti neįmanoma tinkamai dozuoti **mažiau nei 7,5 kg sveriantiems** gyvūnams.

800 µg tabletė: dėl riboto tablečių dydžio ir dalumo gali būti neįmanoma tinkamai dozuoti **mažiau nei 10 kg sveriantiems** gyvūnams.

Todėl veterinarinio vaisto skyrimas šiems gyvūnams turėtų būti pagrįstas kruopščiu atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, skiriantiems vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra didelė L-tiroksino natrio druskos koncentracija, todėl prarytas jis gali būti kenksmingas, ypač vaikams. Reikia vengti veterinarinio vaisto nuryti, įskaitant sąlytį su veterinariniu vaistu per ranką į burną.

Nesuvartotą (-as) tabletes (-ių) dalį (-is) reikia grąžinti į atvirą lizdinę plokštelę ir dėžutę, atidžiai saugoti nuo vaikų, laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje ir visada sunaudoti naudojant kitą kartą.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po tablečių skyrimo nusiplaukite rankas.

Nėščios moterys su šiuo veterinariniu vaistu turi elgtis atsargiai.

Veiklioji medžiaga levotiroksinas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergijos) reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas levotiroksinu, turėtų vengti sąlyčio su šiuo produktu. Susilietę su produktu, nusiplaukite rankas ir, jei pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų, kreipkitės į gydytoją.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu nenustatytas. Skirkite tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos įvertinimą. Tačiau levotiroksinas yra endogeninė medžiaga, o skydliaukės hormonai yra būtini besivystančiam vaisiui, ypač pirmuoju nėštumo laikotarpiu. Hipotirozė nėštumo metu gali sukelti didelių komplikacijų, pavyzdžiui, vaisiaus mirtį ir blogą perinatalinę baigtį.

Nėštumo metu gali prireikti koreguoti palaikomąją levotiroksino natrio druskos dozę. Todėl nėščios kalės ir katės turėtų būti reguliariai stebimos nuo apvaisinimo iki kelių savaičių po gimdymo

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įvairūs vaistai gali susilpninti skydliaukės hormonų jungimąsi su plazma ar audiniais arba pakeisti skydliaukės hormonų metabolizmą (pvz., kortikosteroidai, barbitūratai, antacidiniai vaistai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonas, fenitoinas, propranololis, didelės salicilatų ir sulfonamidų dozės). Gydant gyvūnus, kurie kartu gauna kitų vaistų, reikia atsižvelgti į šių vaistų sąveikas.

Estrogenai gali padidinti skydliaukės poreikį.

Skydliaukės hormonų gaunantiems pacientams skiriamas ketaminas gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją.

Levotiroksinas stiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį.

Kompensuotu staziniu širdies nepakankamumu sirgusiam pacientui, kuriam pradėta skirti skydliaukės hormonų, gali prireikti didinti digitalio preparatų dozę.

Gydant hipotiroze sergančius pacientus, kurie kartu serga diabetu, rekomenduojama atidžiai stebėti, kaip kontroliuojamas diabetas.

Daugumai pacientų, kuriems skiriamas ilgalaikis kasdienis gydymas didelėmis gliukokortikoidų dozėmis, T4 koncentracija serume bus labai maža arba neaptinkama, o T3 reikšmės bus mažesnės už normalias.

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti tirotoksikoze. Šunims ir katėms tirotoksikoze, kaip šalutinis nedidelio perdozavimo poveikis, yra nedažnas reiškinys, nes šios rūšys geba katabolizuoti ir išskirti skydliaukės hormonus. Atsitiktinai patekus dideliu veterinarinio vaisto kiekiui, absorbciją galima sumažinti sukeliant vėmimą ir vieną kartą sušeriant aktyvintos anglies bei magnio sulfato.

Šunims ir katėms ūmiai perdozavus, klinikiniai požymiai yra hormono fiziologinio poveikio sustiprėjimas. Ūminis L-tiroksino perdozavimas gali sukelti vėmimą, viduriavimą, padidėjusį aktyvumą, hipertenziją, letargiją, tachikardiją, tachipnėją, dusulį ir sutrikusį vyzdžio šviesos refleksą.

Ilgalaikis perteklinis dozavimas šunims ir katėms gali sukelti klinikinių hipertirozės požymių, pavyzdžiui, teoriškai gali pasireikšti polidipsija, poliurija, švokštimas, svorio kritimas neapsireiškiant anoreksijai, tachikardija ir nervingumas. Atsiradus šiems požymiams, diagnozei patvirtinti reikia įvertinti T4 koncentraciją serume ir nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto vartojimą. Kai požymiai susilpnėja (nuo kelių dienų iki kelių savaičių), skydliaukės hormonų dozė peržiūrima ir, gyvūnui visiškai pasveikus, galima skirti mažesnę dozę, gyvūną atidžiai stebint.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Svorio mažėjimas*, polidipsija*, polifagija*. Poliurija*. Hiperaktyvumas*. Tachikardija*. Vėmimas*, viduriavimas*. Odos sutrikimas**, Niežulys**.
--	---

*Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su gydymu levotiroksino natrio druska, pirmiausia pasireiškia hipertiroze dėl terapinio perdozavimo.

**Iš pradžių gali atsirasti odos paūmėjimas su padidėjusiu niežuliu dėl senų epitelio ląstelių netekimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vartoti sušeriant.

Rekomenduojama pradinė dozė šunims ir katėms yra 20 µg levotiroksino natrio druskos kilogramui kūno svorio per parą, skiriant vieną paros dozę arba paros dozę padalytą dvi į lygias dalis. Dėl kintamų absorbcijos ir metabolizmo gali prireikti keisti dozę, kol bus pastebėtas visiškas klinikinis atsakas. Pradinė dozė ir vartojimo dažnumas yra tik pradinis dalykas. Gydymą reikia labai individualiai pritaikyti prie konkretaus gyvūno poreikių, ypač katėms ir mažiems šunims.

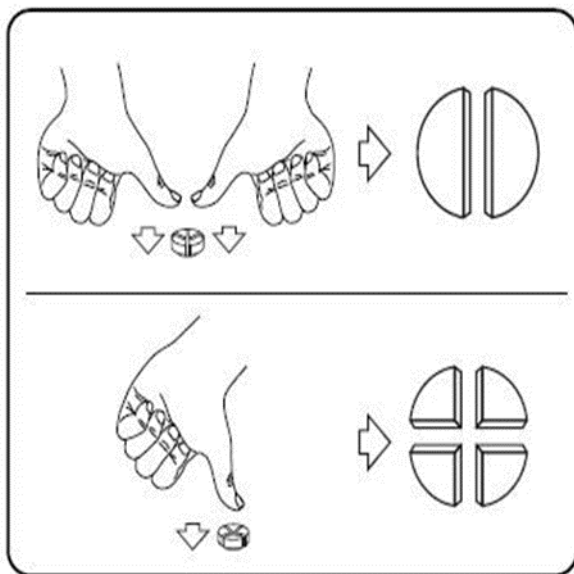
Dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir tiroksino kiekį plazmoje.

Šunims ir katėms maistas gali turėti įtakos levotiroksino natrio druskos absorbcijai. Todėl gydymo laikas ir jo ryšys su šėrimu kiekvieną dieną turėtų būti nuoseklus.

Siekiant tinkamai stebėti gydymą, galima išmatuoti T4 koncentraciją plazmoje (prieš pat gydymą) ir didžiausią koncentraciją (praėjus maždaug keturioms valandoms po dozės sušėrimo). Gyvūnams, kuriems veterinarinis vaistas dozuojamas tinkamai, didžiausia T4 koncentracija plazmoje turėtų būti įprasta (maždaug 30–47 nmol/l), o mažiausia koncentracija turėtų būti didesnė nei maždaug 19 nmol/l. Jei T4 koncentracija yra už šio intervalo ribų, levotiroksino natrio dozę galima koreguoti atitinkamais intervalais, kol pacientui kliniškai pasireikš eutirozė ir T4 koncentracija serume atitiks tikslinį intervalą.

T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai ištirti praėjus dviem savaitėms po dozės pakeitimo, tačiau nustatant individualią dozę ne mažiau svarbus veiksnys yra klinikinis pagerėjimas, o jam pasireikšti prireikia nuo 4 iki 8 savaičių. Pasiekus tinkamiausią pakaitinę dozę, klinikinę ir biocheminę stebėseną galima atlikti kas 6–12 mėnesių.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų užtikrintas tikslus dozavimas. Padėkite tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta (suapvalinta) puse žemyn.



Per pusę: nykščiais spauskite abi tabletės puses.
Į keturias dalis: nykščiu spauskite tabletės vidurį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. skyrių „Specialieji išpėjimai“.

Šunims ir katėms maistas gali turėti įtakos levotiroksino natrio druskos absorbcijai. Todėl gydymo laikas ir jo santykis su šėrimu turėtų būti nuoseklus kiekvieną dieną.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima vartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesuvartotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/24/2797/001
LT/2/24/2797/002
LT/2/24/2797/003

LT/2/24/2798/001
LT/2/24/2798/002
LT/2/24/2798/003

LT/2/24/2799/001
LT/2/24/2799/002

LT/2/24/2800/001
LT/2/24/2800/002

Aliuminio-PVC/Alu/oPA lizdinės plokštelės, kuriose yra po 10 tablečių, supakuotos į kartono dėžutę.

Pakuočių dydžiai:

200 mikrogramų tabletės;

Kartono dėžutė su 30 tablečių (3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).
Kartono dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).
Kartono dėžutė su 250 tablečių (25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

400 mikrogramų tabletės;

Kartono dėžutė su 30 tablečių (3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).
Kartono dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).
Kartono dėžutė su 250 tablečių (25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

600 mikrogramų tabletės;

Kartono dėžutė su 30 tablečių (3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).
Kartono dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

800 mikrogramų tabletės;

Kartono dėžutė su 30 tablečių (3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).
Kartono dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorfas
+49 5136 60660
Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Pildoma kiekvienoje šalyje

Lietuva

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5
EE-76505 Saue
Estija
Tel: + 372 6 709 006

17. Kita informacija

--